

[Summarized Information for publication\\_English](#)

[Informations résumées\\_Français](#)

[Samengevatte informatie\\_Nederlands](#)

Product Name	Vyvgart 1 000 mg solution for injection
Active substance	efgartigimod alfa
Indication and conditions of use	<p>MNP with Vyvgart (efgartigimod alfa) in the indication: Acetylcholine receptor antibody negative patients with gMG who participated in and exited study ARGX-113-2002 OR who were treated via early access.</p> <p><u>Posology:</u>  The first treatment cycle and first administration of the second treatment cycle must be administered either by or under the supervision of a healthcare professional. Subsequent treatment should be administered by a healthcare professional or may be administered at home by a patient or caregiver after adequate training in the subcutaneous injection technique. The recommended dose is 1000 mg to be administered subcutaneously in cycles of once weekly injections for 4 weeks. Subsequent treatment cycles should be administered according to clinical evaluation. The frequency of treatment cycles may vary by patient.  In the clinical development program, the earliest time to initiate a subsequent treatment cycle was 7 weeks from the initial infusion of the previous cycle.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p><b>Inclusion criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The patient is not eligible for a clinical trial running with efgartigimod OR another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication.</li> <li>• The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is approved, commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication.</li> <li>• Patient is transitioning from ARGX-113-2002 due to its closure OR was treated via an Urgent Situation Program before the start of this MNP. The patient has demonstrated efficacy and tolerance to the treatment and would benefit from continued treatment with efgartigimod, as considered by the treating physician.</li> <li>• Patient is ≥18 years of age at the time of signing the Informed Consent.</li> <li>• Patient provides signed informed consent, which includes compliance with the requirements and restrictions listed in the informed consent form (ICF).</li> </ul> <p><b>Exclusion criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The patient is not exiting ARGX-113-2002 trial or was not receiving efgartigimod via Urgent Situation Program before the start of this MNP.</li> <li>• The patient is pregnant and/or lactating or intending to become pregnant or begin lactating during the Program.</li> <li>• The patient has clinical evidence of significant serious diseases or has recently had major surgery, or has any condition that, in the opinion of the treating physician, could put the patient at undue risk.</li> <li>• The patient has:       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ An history of malignancy unless considered cured by adequate treatment, this is:           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ With no evidence of recurrence for ≥3 years before first Vyvgart administration</li> </ul> </li> <li>OR</li> <li>▪ One of the following cancers:           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Basal cell or squamous cell skin cancer</li> <li>• Carcinoma in situ of the cervix</li> <li>• Carcinoma in situ of the breast</li> <li>• Incidental histological findings of prostate cancer (TNM stage T1a or T1b)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. of the SmPC.</li> </ul>
---	---

	<p><b>Inclusion and treatment request</b> to be submitted to argenx for an individual patient via the designated email address for early access programs: <a href="mailto:patient.access@bionicalesmas.com">patient.access@bionicalesmas.com</a>.</p> <p>Consider 7 working days for request handling by the responsible physician after reception of all requested information.</p> <p>In case of approval, the requesting physician will be notified, and the product will be delivered to the hospital pharmacy within 2-4 working days after completion of an order.</p>
Duration of the program	<p>The program and patient inclusions will start as of approval by the Belgian health authority FAMHP.</p> <p>The program will run until a (any) product is approved and commercially available and reimbursed in Belgium in the envisaged indication.</p>
Conditions of distribution	<p>The patient will have access to Vyvgart 1000 mg, solution for injection, when the treating physician associated with a NeuroMuscular Reference Center has confirmed the eligibility in written in his declaration form and obtained a signed informed consent form from the patient and when this request was subsequently approved by argenx.</p> <p>If approved by argenx, the treating physician will receive the requested drugs approximately 10 working days after sending the written request to argenx.</p>
Responsible of the program	<p>Bénédicte Goffart          Industriepark-Zwijnaarde 7          9052 Zwijnaarde  <a href="mailto:bgoffart@argenx.com">bgoffart@argenx.com</a>          +3293103400</p> <p><u>Responsible physician</u></p> <p>Dr. Thomas Savoye          Van Couwenhovelaan 7          3020 Herent  <a href="mailto:dr.thomas.savoye@bluejibe.net">dr.thomas.savoye@bluejibe.net</a></p>
Modalities for the disposal	<p>Unused vials of Vyvgart 1000 mg, solution for injection, should be returned to argenx, properly destroyed at the receiving institution or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the MNP. The medication delivered for an individual patient request in the context of the MNP can only be used for that particular patient.</p>

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions

**Summary of the safety profile**

The most frequently observed adverse reactions were injection site reactions (33%), upper respiratory tract infections (10.7%) and urinary tract infections (9.5%).

The overall safety profile of Vyvgart subcutaneous for both cyclic and continuous dose regimens was consistent with the known safety profile of the intravenous formulation.

**Tabulated list of adverse reactions**

Adverse reactions described in this section were identified in clinical trials and from post-marketing reports. These reactions are presented by system organ class and preferred term. Frequency categories are defined as: very common (≥ 1/10), common (≥ 1/100 to < 1/10), uncommon (≥ 1/1000 to < 1/100) or rare (≥ 1/10 000 to < 1/1000). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness

System organ class	Adverse reaction	Frequency category
Infections and infestations*	Upper respiratory tract infections	Very common
	Urinary tract infections	Common
	Bronchitis	Common
Immune system disorders	Anaphylactic reaction <sup>a</sup>	Not known
Gastrointestinal disorders	Nausea <sup>b</sup>	Common
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Myalgia	Common
General disorders and administration site conditions*	Injection site reactions <sup>c, d</sup>	Very common
Injury, poisoning and procedural complications*	Procedural headache <sup>e</sup>	Common

\* See paragraph “Description of selected adverse reactions”

<sup>a</sup> From spontaneous post-marketing reporting with intravenous route of administration

<sup>b</sup> From spontaneous post-marketing reporting.

<sup>c</sup> Subcutaneous administration only.

<sup>d</sup> (e.g. injection site rash, injection site erythema, injection site pruritus, injection site pain)

<sup>e</sup> Intravenous administration only.

Nom du médicament	Vyvgart 1000 mg solution injectable
Nom de la substance active	efgartigimod alfa

Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme de besoin médical avec accès à Vyvgart (efgartigimod alfa) aux patients négatifs aux anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine atteints de myasthénie grave généralisée ayant participé à l'essai ARGX-113-2002 et qui l'ont quitté OU qui ont été traités par accès précoce.</p> <p><u>Posologie</u> Le premier cycle de traitement et la première injection du deuxième cycle de traitement doivent être administrés par ou sous la supervision d'un professionnel de santé. La suite du traitement doit être administrée par un professionnel de santé ou peut être administrée à domicile par le patient lui-même ou un aidant après avoir reçu une formation appropriée à la technique d'injection sous-cutanée. La dose recommandée est de 1000 mg à administrer par voie sous-cutanée par cycles d'une injection hebdomadaire pendant 4 semaines. Les cycles de traitement suivants doivent être administrés en fonction de l'évaluation clinique. La fréquence des cycles de traitement peut varier d'un patient à l'autre (voir RCP rubrique 5.1). Durant le programme de développement clinique, le délai le plus court pour démarrer un nouveau cycle de traitement était de 7 semaines après la première perfusion du cycle précédent.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient n'est pas éligible à un essai clinique mené avec l'efgartigimod OU un autre médicament expérimental (IMP) dans l'indication MNP.</li> <li>• Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec un traitement pharmaceutique alternatif approuvé, disponible dans le commerce en Belgique ET remboursé pour l'indication MNP.</li> <li>• Le patient est en transition après l'étude ARGX-113-2002 en raison de sa fermeture OU a été traité dans le cadre d'un programme de situations d'urgence avant le début de ce MNP avec une efficacité et une tolérance démontrées et bénéficierait d'un traitement continu par l'efgartigimod, tel que considéré par le médecin traitant.</li> <li>• Le patient est âgé de <math>\geq 18</math> ans au moment de la signature du consentement éclairé.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient fournit un consentement éclairé signé, qui comprend le respect des exigences et des restrictions énumérées dans le formulaire de consentement éclairé.</li> </ul> <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient ne quitte pas l'essai ARGX-113-2002 ou ne recevait pas d'efgartigimod dans le cadre du Programme de situations d'urgence avant le début de ce MNP</li> <li>• La patiente est enceinte et/ou allaite ou a l'intention de devenir enceinte ou de commencer à allaiter pendant le programme.</li> <li>• Le patient présente des signes cliniques de maladies graves importantes ou a récemment subi une intervention chirurgicale majeure, ou souffre d'une affection qui, de l'avis du médecin traitant, pourrait exposer le patient à un risque excessif.</li> <li>• Le patient a :       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Des antécédents de malignité à moins qu'ils ne soient considérés comme guéris par un traitement adéquat, c'est à dire:           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sans signe de récurrence pendant <math>\geq 3</math> ans avant la première administration de Vyvgart</li> </ul> </li> </ul> <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L'un des cancers suivants :           <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cancer de la peau basocellulaire ou épidermoïde</li> <li>• Carcinome in situ du col de l'utérus</li> <li>• Carcinome in situ du sein</li> <li>• Signes histologiques fortuits du cancer de la prostate (stade TNM T1a ou T1b)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. du RCP.</li> </ul> <p><b>La demande d'inclusion et de traitement</b> est à soumettre à argenx pour un patient individuel via l'adresse e-mail désignée pour les programmes d'accès précoce : <a href="mailto:patient.access@bionicalemas.com">patient.access@bionicalemas.com</a>. Veuillez compter un délai de 7 jours ouvrables après réception de toutes les informations pour la prise en charge de la demande par le médecin responsable.        En cas d'approbation, le médecin demandeur sera notifié et le produit sera livré à la pharmacie de l'hôpital dans les 2-4 jours ouvrables suivant la soumission d'une commande.</p>
Durée	<p>Le programme et l'inclusion des patients commenceront dès l'approbation de l'autorité sanitaire belge AFMPS. Le programme se poursuivra jusqu'à ce qu'un produit (n'importe lequel) soit approuvé, disponible dans le commerce et remboursé en Belgique dans l'indication envisagée.</p>

<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le patient aura accès à Vyvgart 1000 mg, solution injectable, lorsque le médecin traitant associé à un Centre de Référence NeuroMusculaire aura confirmé l'éligibilité par écrit dans son formulaire de déclaration et aura obtenu un formulaire de consentement éclairé signé de la part du patient et lorsque cette demande aura ensuite été approuvée par argenx.</p> <p>Si argenx l'approuve, le médecin traitant recevra les médicaments demandés dans un délai d'environ 10 jours ouvrables à compter de l'envoi de la demande écrite à argenx.</p>
<p>Responsable</p>	<p>Bénédicte Goffart        Industriepark Zwijnaarde        9052 Zwijnaarde  <a href="mailto:bgoffart@argenx.com">bgoffart@argenx.com</a>        +3293103400</p> <p><u>Médecin responsable:</u></p> <p>Dr. Thomas Savoye        Van Couwenhovelaan 7        3020 Herent  <a href="mailto:dr.thomas.savoye@bluejibe.net">dr.thomas.savoye@bluejibe.net</a></p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Les flacons de Vyvgart 1000 mg, solution injectable, non utilisés doivent être retournés à argenx, correctement détruits dans l'établissement destinataire ou détruits dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du patient du PBM. Le médicament livré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre du PBM ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p><b>Résumé du profil de sécurité d'emploi</b></p> <p>Les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient les réactions au site d'injection (33 %), les infections des voies aériennes supérieures (10,7 %) et les infections des voies urinaires (9,5 %).</p> <p>Le profil de sécurité global de Vyvgart par voie sous-cutanée pour les deux schémas d'administration par cycle ou en continu, était cohérent avec le profil de sécurité connu de la formulation intraveineuse.</p> <p><b>Tableau récapitulatif des effets indésirables</b></p> <p>Les effets indésirables décrits dans cette rubrique ont été identifiés lors d'études cliniques et à partir de signalements après la mise sur le marché. Ces réactions sont présentées par classe de systèmes d'organes et par terme préféré. Les catégories de fréquence sont définies comme suit : très fréquent (<math>\geq 1/10</math>), fréquent (<math>\geq 1/100</math> à <math>&lt; 1/10</math>), peu fréquent (<math>\geq 1/1\ 000</math> à <math>&lt; 1/100</math>), rare (<math>\geq 1/10\ 000</math> à <math>&lt; 1/1\ 000</math>) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.</p>

Classe de systèmes d'organes (SOC)	Effet indésirable	Catégorie de fréquence
<b>Infections et infestations<sup>a</sup></b>	Infection des voies aériennes supérieures	Très fréquent
	Infection des voies urinaires	Fréquent
	Bronchite	Fréquent
<b>Affections du système immunitaire</b>	Réaction anaphylactique <sup>a</sup>	Fréquence indéterminée
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Nausées <sup>b</sup>	Fréquent
<b>Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif</b>	Myalgie	Fréquent
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration<sup>a</sup></b>	Réactions au site d'injection <sup>c, d</sup>	Très fréquent
<b>Lésions, intoxications et complications d'interventions<sup>a</sup></b>	Céphalées liées à une intervention <sup>e</sup>	Fréquent

<sup>a</sup> Voir le paragraphe « Description d'effets indésirables spécifiques »

<sup>a</sup> Issus de signalements spontanés après la mise sur le marché lors d'une administration par voie intraveineuse

<sup>b</sup> Issus de signalements spontanés après la mise sur le marché

<sup>c</sup> Administration par voie sous-cutanée uniquement

<sup>d</sup> (Par exemple, rash au site d'injection, érythème au site d'injection, prurit au site d'injection, douleur au site d'injection)

<sup>e</sup> Administration par voie intraveineuse uniquement

Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	Vyvgart 1000 mg oplossing voor injectie
Naam actieve substantie	efgartigimod alfa

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch Nood Programma (MNP) met Vyvgart (efgartigimod alfa) in de indicatie: Acetylcholinereceptor-antilichaam negatieve patiënten met gMG, die deelnamen aan en de studie ARGX-113-2002 hebben afgerond OF die werden behandeld via “early access”.</p> <p><u>Dosering</u> De eerste behandelcyclus en de eerste toediening van de tweede behandelcyclus moeten worden toegediend door of onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Volgende behandeling moet worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of kan thuis worden toegediend door een patiënt of verzorger na voldoende training in de techniek van het subcutaan injecteren. De aanbevolen dosering is 1000 mg die subcutaan in cycli van één injectie per week gedurende 4 weken moet worden toegediend. Volgende behandelcycli moeten worden toegediend op basis van klinische evaluatie. De frequentie van behandelcycli kan per patiënt verschillen (zie rubriek 5.1). Het vroegste tijdstip in het klinische ontwikkelingsprogramma voor het starten van een volgende behandelcyclus was 7 weken vanaf de eerste infusie uit de voorgaande cyclus.</p>
----------------------------------	--

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p><b>Inclusiecriteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met efgartigimod OF een ander onderzoeksgeneesmiddel (IMP) in de MNP-indicatie.</li> <li>• De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen, met een alternatieve farmaceutische therapie die is goedgekeurd, commercieel beschikbaar is in België EN die wordt terugbetaald voor de MNP-indicatie.</li> <li>• Patiënt beëindigd deelname aan de studie ARGX-113-2002 vanwege de sluiting OF werd behandeld via een Urgent Situation Program vóór de start van dit MNP met aangetoonde werkzaamheid en tolerantie en zou baat hebben bij voortgezette behandeling met efgartigimod zoals overwogen door de behandelend arts.</li> <li>• Patiënt is <math>\geq 18</math> jaar oud op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming.</li> <li>• De patiënt geeft ondertekende geïnformeerde toestemming, waaronder naleving van de vereisten en beperkingen die worden vermeld in het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF).</li> </ul> <p><b>Exclusie criteria</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De patiënt verlaat de ARGX-113-2002-studie niet OF kreeg geen efgartigimod via het Urgent Situation Program vóór de start van dit MNP.</li> <li>• De patiënte is zwanger en/of geeft borstvoeding of is van plan zwanger te worden of te beginnen met borstvoeding geven tijdens het programma.</li> <li>• De patiënt heeft klinisch bewijs van significante ernstige ziekten of heeft onlangs een grote operatie ondergaan, of heeft een aandoening die, naar de mening van de behandelend arts, de patiënt onnodig in gevaar zou kunnen brengen.</li> <li>• De patiënt heeft:       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Een voorgeschiedenis van maligniteit, tenzij deze als genezen wordt beschouwd door een adequate behandeling, dit is:           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zonder bewijs van recidief gedurende <math>\geq 3</math> jaar vóór de eerste toediening van Vyvgart.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>OF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Een van de volgende vormen van kanker:       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Basaalcel- of plaveiselcelkanker</li> <li>• Carcinoom in situ van de baarmoederhals</li> <li>• Carcinoom in situ van de borst</li> <li>• Incidentele histologische bevindingen van prostaat­kanker (TNM stadium T1a of T1b)</li> </ul> </li> </ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen van de SPK.</li> </ul> <p><b>De aanvraag tot inclusie en behandeling</b> voor een individuele patiënt moet bij argenx worden ingediend via het aangewezen e-mailadres voor programma's met vroege toegang:  <u><a href="mailto:patient.access@bionicalemas.com">patient.access@bionicalemas.com</a></u>.</p> <p>Houd rekening met 7 werkdagen voor het verwerken van de aanvraag door de verantwoordelijke arts na ontvangst van alle gevraagde informatie.      Bij goedkeuring ontvangt de aanvragende arts bericht en wordt het product binnen 2-4 werkdagen na het plaatsen van de bestelling bij de ziekenhuisapotheek afgeleverd.</p>
Looptijd	<p>Het programma en de inclusie van patiënten zullen van start gaan vanaf goedkeuring door de Belgische gezondheidsautoriteit FAGG. Het programma loopt tot een (eventuele) product is goedgekeurd en in België commercieel beschikbaar is en wordt vergoed volgens de beoogde indicatie.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De patiënt heeft toegang tot Vyvgart 1000 mg, oplossing voor injectie, wanneer de behandelend arts die verbonden is aan een NeuroMusculaireReferentieCentrum de geschiktheid heeft bevestigd in zijn verklaringsformulier en een ondertekend formulier voor geïnformeerde toestemming heeft verkregen van de patiënt en wanneer dit verzoek vervolgens werd goedgekeurd door argenx. Indien goedgekeurd door argenx, zal de behandelende arts de gevraagde geneesmiddelen ongeveer 10 werkdagen na het verzenden van het schriftelijke verzoek naar argenx ontvangen.</p>
Verantwoordelijke	<p>Bénédicte Goffart        Industriepark-Zwijnaarde7        9052 Zwijnaarde        bgoffart@argenx.com        +3293103400</p> <p><u>Verantwoordelijke arts:</u>        Dr. Thomas Savoye        Van Couwenhovelaan 7        3020 Herent</p>

	dr.thomas.savoye@bluejibe.net
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Ongebruikte injectieflacons met Vyvgart 1000 mg, oplossing voor injectie, moeten, zo snel mogelijk na het staken van de patiënt met het MNP, worden geretourneerd naar argenx, op de juiste wijze worden vernietigd in de ontvangende instelling of worden vernietigd in een geschikte faciliteit.</p> <p>De medicatie die wordt geleverd voor een individuele patiëntaanvraag in het kader van het MNP kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest frequent waargenomen bijwerkingen waren injectieplaatsreacties (33%), infecties van de bovenste luchtwegen (10,7%) en urineweginfecties (9,5%).

Voor zowel cyclische als continue doseringsschema's kwam het algehele veiligheidsprofiel van Vyvgart subcutaan overeen met het bekende veiligheidsprofiel van de intraveneuze formulering.

### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen beschreven in deze rubriek werden vastgesteld in klinische studies en op basis van postmarketingmeldingen. Deze reacties worden gepresenteerd op basis van systeem/orgaanklasse en 19 voorkeursterm. De frequentiecategorieën zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep zijn bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking	Frequentie categorie
<b>Infecties en parasitaire aandoeningen*</b>	Infecties van bovenste luchtwegen	Zeer vaak
	Urineweginfecties	Vaak
	Bronchitis	Vaak
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Anafylactische reactie <sup>a</sup>	Niet bekend
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	Nausea <sup>b</sup>	Vaak
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Myalgie	Vaak
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*</b>	Injectieplaatsreacties <sup>c, d</sup>	Zeer vaak
<b>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*</b>	Hoofdpijn ten gevolge van verrichting <sup>e</sup>	Vaak

\* Zie paragraaf 'Beschrijving van bepaalde bijwerkingen'

<sup>a</sup> Op basis van spontane meldingen in de postmarketingperiode bij de intraveneuze toedieningsweg

<sup>b</sup> Op basis van spontane meldingen in de postmarketingperiode

<sup>c</sup> Alleen subcutane toediening

<sup>d</sup> (bijv. injectieplaatsrash, injectieplaatserythem, injectieplaatspruritus, injectieplaatspijn)

<sup>e</sup> Alleen intraveneuze toediening